



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16255

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Test). Lot №: QCO3321032A/Sub: A-1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), Корея,
С-4~5, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do
16690, Republic of Korea**

Производитель

**«ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.» (SD Biosensor, Inc.), Корея,
С-4~5, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do
16690, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**74 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do 28161, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-46567/96025 от 28.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12592
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061150

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16255

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа человека (STANDARD Q COVID-19 Ag Test). Lot №: QCO3321032A/Sub: A-1, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1. Lot №: QCO3321032A/Sub: A-1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 1 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 1 шт.
3. Насадка с капельницей - 1 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 1 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Вариант исполнения 2. Lot №: QCO3321032A/Sub: A-1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 5 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 5 шт.
3. Насадка с капельницей - 5 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 5 шт.
5. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Вариант исполнения 3. Lot №: QCO3321032A/Sub: A-1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Подставка для пробирок - 2 шт.
6. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Вариант исполнения 4. Lot №: QCO3321032A/Sub: A-1, в составе:

1. Тестовая кассета (в индивидуальной упаковке из фольги в комплекте с осушителем) - 25 шт.
2. Пробирка с буфером для экстракции - 25 шт.
3. Насадка с капельницей - 25 шт.
4. Стерильный тампон для взятия мазка - 25 шт.
5. Подставка для пробирок - 2 шт.
6. Положительный контрольный образец - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0095826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2021/16255

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

7. Отрицательный контрольный образец - 1 шт.
8. Инструкция к медицинскому изделию - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094087